रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

सत्यमेव जयते

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 230] नई दिल्ली, मंगलवार, मई 4, 2010/वैशाख 14, 1932
No. 230] NEW DELHI, TUESDAY, MAY 4, 2010/VAISAKHA 14, 1932

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 3 मई, 2010

सा.का.नि. 377(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार बनाने का प्रस्ताव करती है, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33द द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, एतद्द्वारा उससे प्रभावित होने वाले सभी व्यक्तियों के सूचनार्थ प्रकाशित किया जाता है और एतद्द्वारा यह सूचित किया जाता है कि सरकारी राजपत्र में इस अधिसूचना की सार्वजनिक की गई प्रतियों के प्रकाशन की तिथि से पैंतालिस दिनों की अवधि समाप्त होने के पश्चात् उक्त प्रारूप नियमों पर विचार किया जाएगा ।

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई है, सचिव, आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) विभाग, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारतीय रेडक्रास सोसायटी भवन, नई दिल्ली-110001 को भेजे जा सकते हैं ।

ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबात किसी व्यक्ति से, इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी ।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (पाचवां संशोधन) नियम, 2010 है । ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे ।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में (इसके पश्चात् उक्त नियम के रूप में उल्लिखित), नियम 158-क के पश्चात् निम्नलिखित नियम रखे जाएंगे, अर्थात् :—

158 (ख) आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी औषधियों के संबंध में अनुज्ञा पत्र जारी करने हेतु दिशानिर्देश ।

I. (क) धारा 3(क) के अंतर्गत आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी औषधियां :—

आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी औषधियों में आंतरिक अथवा बाह्य उपयोगार्थ अथवा रोग के निदान, उपचार, न्यूनीकरण अथवा निवारण अथवा मानवों अथवा पशुओं में विद्यमान विकारों तथा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की पहली अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट

आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी (तिब्ब) चिकित्सा पद्धतियों की प्राधिकृत पुस्तकों में उल्लिखित फार्मूले के अनुसार अनन्य रूप से विनिर्मित सभी औषधियां शामिल होती हैं ।

(ख) धारा 3(ज) के अंतर्गत पेटेंट अथवा स्वामित्वाधीन औषध :

(i) प्रथम अनुसूची में विनिर्दिष्ट आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी तिब्ब चिकित्सा पद्धतियों की प्राधिकृत पुस्तकों में विवरणित सूत्रों में उल्लिखित केवल ऐसे घटकों वाले आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी तिब्ब चिकित्सा पद्धतियों से संबंधित सभी औषध योगों से है । इससे अभिप्रेत यह भी है कि इन औषध योगों में ऐसी औषधि शामिल नहीं होती है जिसे अन्त्रेतर मार्ग द्वारा दिया जाता है । इसके अतिरिक्त इसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के खंड (क) में यथा विनिर्दिष्ट प्राधिकृत पुस्तकों में उल्लिखित औषध योग भी शामिल होता है ।

(ii) औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम की प्रथम अनुसूची में उल्लिखित और संवर्धनात्मक एवं निवारक स्वास्थ्य के लिए संस्तुत घटकों वाले **बल्य/पोषक/मुकब्बी/उनाबुपोरूत्कल/सापेक्ष स्वास्थ्य संवर्धक औषध योग ।**

(iii) औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम की प्रथम अनुसूची में उल्लिखित और मुखीय, त्वचा, केश और शरीर परिचर्या के लिए संवर्धनात्मक एवं निवारक स्वास्थ्य के लिए संस्तुत घटकों वाले **सौन्दर्य प्रसाधक (हुस्न अफ्जा)/अजहाग-साधन ।**

(iv) जलयं अथवा हाइड्रो-अल्होकल सहित अधिनियम की प्रथम अधिसूची में उल्लिखित पादप से प्राप्त अर्क **औषध घन (औषधीय पादप-अर्क-शुष्क/आर्द्र) ।**

II. (क) सुरक्षा अध्ययन और प्रभावकारिता के अनुभव अथवा साक्ष्य से संबंधित दशाओं के लिए आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी के बारे में औषधियों के अनुज्ञा-पत्र को निर्गत करने की प्रक्रिया अधोलिखित तालिका के स्तंभ (5) और (6) में किए गए उल्लेख के अनुसार होगी :

क्र. सं.	श्रेणी	घटक	विनिर्देशन	सुरक्षा अध्ययन	प्रभावकारिता का अनुभव/साक्ष्य	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	
					प्रकाशित साहित्य	प्रभावकारिता का प्रमाण
1.	(क) 3 (क) में यथा उल्लिखित 158-ख में दिए गए आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषध	ग्रंथ के अनुसार	ग्रंथ के अनुसार	अनापेक्षित	अपेक्षित	अनापेक्षित
2.	(ख) औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 3 (क) में यथा उल्लिखित आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी की खुराक में कोई अंतर	ग्रंथ के अनुसार	ग्रंथ के अनुसार	अनापेक्षित	अपेक्षित	अनापेक्षित
3.	नए विनिर्देशन के उपयोगार्थ 3(क) में उल्लिखित आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषध	ग्रंथ के अनुसार	नया	अनापेक्षित	यदि अपेक्षित हो	अपेक्षित

II. ख. पेटेंट अथवा स्वामित्वाधीन औषधि के संबंध में अनुज्ञा पत्र निर्गत करने के लिए । सुरक्षा अध्ययन और प्रभावकारिता से संबंधित अनुभव अथवा साक्ष्य निम्नानुसार यथाविनिर्दिष्ट किया जाएगा :—

क्र. सं.	श्रेणी	घटक	विनिर्देशन	सुरक्षा अध्ययन	प्रभावकारिता का अनुभव/साक्ष्य	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	
					प्रकाशित साहित्य	प्रभावकारिता का प्रमाण
1.	पेटेंट अथवा स्वामित्वाधीन औषधि	ग्रंथ के अनुसार	ग्रंथ संबंधी प्रासंगिकता	अनापेक्षित	घटकों से संबंधित	*आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधों के लिए संबद्ध नयाचार के अनुसार प्रायोगिक अध्ययन ।
2.	औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की अनुसूची ङ(1) के घटकों में से किसी एक के साथ आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषध ।	ग्रंथ के अनुसार	वर्तमान	अपेक्षित	अपेक्षित	अपेक्षित

III. बल्य और पोषक औषधियों के संबंध में अनुज्ञा पत्र निर्गत करने हेतु अनुज्ञा पत्र के लिए आवेदन करने वाले व्यक्ति से निम्नलिखित प्रस्तुत करने की अपेक्षा की जाती है :—

(i) प्रथम अनुसूची की पुस्तक में यथा उल्लिखित औषध योग में प्रयुक्त घटकों के ग्रंथ संदर्भ की छाया प्रति ।

(ii) आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों के औषध योगों के मूल्यांकन हेतु दिशा निदेशों के अनुसार अनुसूची ङ(1) में यथाविनिर्दिष्ट उत्पाद में घटकों में से किसी एक के समाहित होने की स्थिति में, सुरक्षा अध्ययन निष्पादित करना ।

(iii) ग्रंथ विनिर्देशनों के लिए सुरक्षा एवं प्रभावकारिता अध्ययन अपेक्षित नहीं है ।

(IV) सौंदर्य प्रसाधक (हुस्न अफजा/अझागु शोधन) के संबंध में अनुज्ञा पत्र निर्गत करने हेतु अनुज्ञा पत्र के लिए आवेदन करने वाले व्यक्ति से निम्नलिखित प्रस्तुत करने की अपेक्षा की जाती है।

(i) प्रथम अनुसूची की पुस्तक में यथा उल्लिखित औषध योग में प्रयुक्त घटकों के ग्रंथ संदर्भ की छाया प्रति प्रस्तुत करना ।

(ii) आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषध योगों के मूल्यांकन हेतु दिशा निदेशों के अनुसार अनुसूची ङ(1) में यथाविनिर्दिष्ट औषध योग में घटकों में से किसी एक के समाहित होने की स्थिति में, सुरक्षा अध्ययन निष्पादित करना ।

(iii) ग्रंथ विनिर्देशनों के लिए सुरक्षा एवं प्रभावकारिता अध्ययन अपेक्षित नहीं है ।

(V) औषध घन औषधि [औषधीय पादप के अर्क (शुष्क या आर्द्र)] के संबंध में अनुज्ञा पत्र निग्रत करने हेतु ।

क्र. सं.	श्रेणी	घटक	विनिर्देशन	सुरक्षा अध्ययन	प्रभावकारिता का अनुभव/साक्ष्य	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	
					प्रकाशित साहित्य	प्रभावकारिता का सबूत
1.	(क) जलय	ग्रंथ के अनुसार	ग्रंथ के अनुसार	अनापेक्षित	अनापेक्षित	अनापेक्षित
2.	(क।) जलय	ग्रंथ के अनुसार	नए विनिर्देशन	अनापेक्षित	अनापेक्षित	अपेक्षित
3.	(ख) हाइड्रो-एल्कोहल	यथाविनिर्दिष्ट	यथाविनिर्दिष्ट	अपेक्षित	यदि अपेक्षित हो	अपेक्षित

*मानक नयाचार में आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी केंद्रीय अनुसंधान परिषदों तथा अन्य सरकारी अनुसंधान निकायों द्वारा प्रकाशित अनुपन, प्रकृति व त्रिदोष की अवधारणा भी शामिल होगी ।

[के. 11020/02/2010-डीसीसी(आयुष)]

एस. जलजा, सचिव (आयुष)

पाद टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ-28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन सं. सा.का.नि. 337(अ), तारीख 15-4-2010 द्वारा किया गया ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy)

NOTIFICATION

New Delhi, the 3rd May, 2010

G.S.R. 377(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make rules, in exercise of the powers conferred by Section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty five days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Objection or suggestion, if any, may be addressed to the Secretary (Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy) (AYUSH), Ministry of Health and Family Welfare, Indian Red Cross Society Building, New Delhi-110001;

Any objection or suggestion, which may be received from any person with respect to the aforesaid draft rules within the period specified above, will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fifth Amendment) Rules, 2010.
   They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), after rule 158-A, the following rules shall be inserted, namely :—

158 (B) Guidelines for issue of license with respect to Ayurveda, Siddha or Unani drugs.

I. (A). Ayurveda, Siddha, Unani Medicines under Section 3 (a) :—

Ayurveda, Siddha or Unani drugs includes all medicines intended for internal or external use for or in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease or disorder in human beings or animals, and manufactured exclusively in accordance with the formulae described in the authoritative books of Ayurvedic, Siddha and Unani Tibb system of medicine, as specified in the First Schedule;

(B) Patent or Proprietary medicine under Section 3(h) :

(i) In relation to Ayurvedic, Siddha and Unani Tibb system of medicine of all formulations containing only such ingredients mentioned in the formulae described in the authoritative books of Ayurveda, Siddha or Unani Tibb system of medicines specified in the First Schedule, but does not include a medicine which is administered by parenteral route and also a formulation included in the authoritative books as specified in clause (a);

(ii) **Balya/Poshak/Muqawi/Unavuporutkal/positive health Promoter** formulations having ingredients mentioned in books of First Schedule of the Drugs and Cosmetics Act and recommended for promotional and preventive health.

(iii) **Saundarya Prasadak (Husane-afza)/Azhagh-sadhan** formulation having ingredients mentioned in Books of First Schedule of the Drugs and Cosmetics Act and recommended for oral, skin, hair and body care.

(iv) **Aushadh Ghana (Medicinal plant extracts - dry/wet)** extract obtained from plant mentioned in books of First Schedule of the Act including Aqueous or hydro-alcohol.

II. (A) For issue of licence to the medicine with respect to Ayurvedic, Siddha and Unani, the conditions relating to safety study and the experience or evidence of effectiveness shall be such as specified in columns (5) and (6) of the Table given below :

Serial number	Category	Ingredient(s)	Indication(s)	Safety study	Experience/Evidence of Effectiveness	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	
					Published Literature	Proof of Effectiveness
1.	(A) Ayurveda, Siddha and Unani drugs given in 158-B as referred in 3(a)	As per text	As per text	Not Required	Required	Not Required

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	
2.	(B) Any change in dosage form of Ayurveda, Siddha and Unani drugs as described in Section 3(a) of the Drugs and Cosmetics Act, 1940.	As per text	As per text	Not Required	Required	Not Required
3.	(C) Ayurveda, Siddha and Unani drugs referred in 3 (a) to be used for new indication.	As per text	New	Not Required	If Required	Required

II. B For issue of license with respect to Patent or Proprietary medicine. The condition relating to safety studies and experience or evidence of effectiveness shall be as specified as follows :

Serial number	Category	Ingredient(s)	Indication(s)	Safety study	Experience/Evidence of Effectiveness	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	
					Published Literature	Proof of Effectiveness
1.	Patent or Proprietary medicine	As per text	Textual rationale	Not Required	Of Ingredients	*Pilot study as per relevant protocol for Ayurveda, Siddha and Unani drugs.
2.	Ayurveda Siddha, Unani drug with any of the ingredients of Schedule E (1) of the Drugs and Cosmetics Act, 1940.	As per text	Existing	Required	Required	Required

(III) For issue of license with respect to Balya and Poshak medicines the person who applied for license is required to submit the following :

(i) Photo-copy of the textual reference of ingredients used in the formulation as mentioned in the book of 1st Schedule;

(ii) Conduct safety studies in case the product contains of any of the ingredients as specified in the Schedule E(1), as per the guidelines for evaluation of Ayurveda, Siddha and Unani Drugs formulations;

(iii) For textual indications the safety and effectiveness study is not required.

(IV) For issue of license with respect to Saundarya Prasadak (Husane afza/Azhagu Sodhan) the person who applied for license is required to :

(i) Submit photo-copy of the textual reference of ingredients used in the formulation as mentioned in the book of 1st schedule;

(ii) Conduct safety studies, in case the formulation contains of any of the ingredients as specified in the Schedule E(1), as per the guidelines for evaluation of Ayurveda, Siddha and Unani formulation;

(iii) For textual indications the safety and effectiveness study is not required.

(V) For issue of license with respect to medicine Aushadh Ghana |extract of medicinal plant (dry or wet).

Sl. No.	Category	Ingredient(s)	Indication(s)	Safety study	Experience/Evidence of Effectiveness	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	
					Published Literature	Proof of Effectiveness
1.	(A) Aqueous	As per Text	As per Text	Not Required	Not Required	Not Required
2.	(AI) Aqueous	As per Text	New indication	Not Required	Not Required	Required
3.	(B) Hydro-Alcohol	As specified	As specified	Required	If Required	Required

*The standard protocol will also include concept of Anupan, Prakriti and Tridosh etc. published by Central Research Councils Ayurveda, Siddha, Unani and other Government/Research Bodies.

[No. K. 11020/02/2010-DCC (AYUSH)]

S. JALAJA, Secy. (AYUSH)

Foot Note : The Principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F. 28-10/45-H(I) dated the 21st December, 1945 and the last amended *vide* No. G.S.R. 337(E), dated 15-4-2010.

Printed by the Manager, Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.